

出國報告(出國類別：短期受訓)

102 年度衛生福利部食品藥物管理署「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」 -
短期受訓回國報告書

服務機關：國防醫學院 三軍總醫院

姓名職稱：戴念梓、燒傷中心主任

派赴國家：美國

報告日期：103 年 3 月 11 日

出國時間：103 年 1 月 17 日至 2 月 16 日

摘要：

102 年度 TFDA「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」是為扶植國內醫療器材產業發展新興高階之醫療器材產品，除了建構優質的醫療器材臨床試驗環境外，培育臨床試驗相關人員更為首要任務，擬針對臨床試驗相關人員，舉辦醫療器材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，改善目前臨床試驗計畫撰寫品質，以及強化與醫院人體試驗委員會之溝通。

本人有幸參與訓練課程，赴美國史丹佛大學進行 FDA 臨床試驗規範內容之相關課程進修，也進入美國史丹佛大學醫院臨床觀察學習手術與試驗之運作過程，當中也安排時間與當地 FDA 法規專家、台灣留學生與旅外學者等舉行研討會並交換意見，針對目前台美之臨床試驗相關規範差異進行熱烈討論，並對未來國內生技醫療產業的發展趨勢有深入的探討。

此次一個月的短期出國進修學習內容豐富，本人收穫良多，希望能將所見所學帶回台灣，增進目前臨床試驗人員對國內外相關法規之認識，並有助於我國軍醫院因應國家發展生技產業服務與發展之需要，進一步發展與推動相關之臨床試驗以造福社會國家。

目 錄

	頁 碼
壹、目的.....	4
貳、過程.....	5-6
參、心得及建議.....	7
肆、附件資料.....	8-14
一、會議日程表及議程表	
二、相關照片	
三、美國FDA臨床試驗規範 (PDF檔案)	

壹、 目的

我國衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)為扶植國內醫療器材產業發展新興高階之醫療器材產品，除了努力建構優質的醫療器材臨床試驗環境外，也將培育臨床試驗相關人員列為首要任務。102 年度 TFDA「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」(以下簡稱本計畫)即位此目的而規畫，針對臨床試驗相關人員，舉辦醫療器材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，改善目前臨床試驗計畫撰寫品質，以及強化與醫院人體試驗委員會之溝通。

因此，本計畫經過甄選程序，遴選出 10 名醫界醫療器材臨床試驗種子人員，可接受本計畫所提供之補助經費，至美國、歐洲或日本進行為期 1 個月之國外培訓，本人有幸獲得遴選成為醫界醫療器材臨床試驗種子人員，並奉國防部核准後於民國一〇三年一月十七日啟程前往美國史丹佛大學(Stanford University)進行一個月的短期進修。

貳、過程

一月十七日晚上六時三十分抵達美國舊金山國際機場，並於凌晨二時三十分抵達住宿地點Le Marriott Towne Place Suites in San Jose。隔日經安排與史丹佛大學台灣留學生於史丹佛市區見面，進行史丹佛大學校園導覽，並交流當地風情與其在美學習與研究內容。

第一週，參訪BioKey Inc.，與Regulatory Affairs Manager: Emmalyn Caoili見面，接受FDA規範與實務課程訓練，並與其交流FDA法規限制與案件申請流程之注意事項。也拜訪了ISIS國際動物實驗中心，與主持人Dr. Garcia及學者Brian Diethorn 針對臨床試驗前期的動物實驗進行討論，並向其學習有關動物試驗中關於器官移植方面的一些動物選擇與規範之專業知識。並於期間受灣區台灣留學生之邀請，前往UC Berkeley Hearst Memorial Mining Building, Moore Lobby進行Healthcare & Startup相關之專題演講，參加者包括了Stanford University、UCSF、UC Berkeley數十位台灣旅外博士研究生與博士後研究員，而受邀者更包括了許多在美的優秀華人學者與相關產業之創業CEO，分享了許多從學術走到應用的心路歷程及工作經驗，透過此次跨領域的交流為與會之人員帶來一些新的想法與衝擊。

第二週，前往史丹佛大學 Arrillaga Dining Hall與Professor C. Jason Wang, MD, PhD見面討論臨床試驗相關知識，並申請Visiting scholar。參與PRIM & R Webinar舉辦之 IRB lecture: Investigator-initiated Device Studies: How IRBs Can Help Researchers Work with the FDA，並赴UCSF參加演講: Obesity: Diet, Drugs, or Surgery by Jonathan Carter, MD。

第三週，與史丹佛大學 Dr. Derrick C. Wan 見面，並透過其助理之協助辦理 Visitor

識別證後，也於 Stanford Hospital 3rd floor Conference Room 與成大周鼎茂等 STB (Stanford Taiwan Biomedical Group) 學者舉行 TFDA/FDA 法規與臨床試驗研討會，討論 TFDA 相關臨床試驗經驗與改進建言討論。之後參加 Grand Round of Stanford Plastic Surgery at Clerk's Center 3F。二月五日開始參與 Stanford University Hospital 整形外科門診，並以 Visitor of Stanford University Hospital 身份前往開刀房觀摩手術，並與整形外科醫師討論臨床試驗經驗與細節。

第四週，參加於美國洛杉磯舉行之 MD & M West Conference，學習 FDA 與國際醫材研發上市前所須查驗登記法規與臨床試驗相關要求，並參觀先進醫療器材展示博覽會，其中與台灣海外醫材公司人員會談並討論臨床試驗相關經驗。會中也透過介紹與 12th Man 公司總裁討論 FDA 法規實務，取得 FDA 指引等相關資料。會議結束後，即於二月十四日晚間由洛杉磯國際機場，搭華航直飛桃園國際機場返回台灣。

參、心得及建議

此次短期進修成果豐碩，除既定之課程和臨床實務觀摩外，也與相關領域之學者專家、台灣留學生及產業經營者交流意見，並見識到美國FDA對於臨床相關之試驗與醫療器材之上市查驗登記均有完整且嚴謹之規範，依照此一規範所得之結果具有一定之鑑別度，使得研究人員或企業能夠有完整之規定及標準可以參考與遵循，根據此標準所得之臨床試驗結果也獲得全世界之認可，也有許多學術研究成果成功轉移至產業而實際應用，使美國在醫療方式的改進及新穎醫療產品的開發上，領先全球。

建議：

- 一、我國TFDA近年來在新醫材查驗登記與臨床試驗之法規上做了許多努力與改進，但是在一些創新醫材、生物細胞及相關臨床試驗之審查上，由於法規未能有明確之規範而使得審查過程產生延遲與解釋論據模糊不清等情形，其原因可能是現行法規無法跟與時俱增之創新醫材與生物細胞技術之發展同步，再加上可供諮詢之相關專家庫不夠所致。此次，本人有幸受TFDA補助前往國外進修，學成歸國，非常樂意在未來能夠為TFDA就法規及臨床試驗間可能發生之問題，提供相關的意見及諮詢。
- 二、美國FDA所規範之各類醫材查登與臨床試驗標準並非是國際上最嚴格的標準，但是其明確的規範內容已成為各國同意或參考之標準，然而我國相關之規範訂定卻往往在歸納全世界之規範後訂出最嚴格的標準，此種過度嚴格之規範明顯會阻礙研究之發展進程，因此本人建議：在醫材查登與臨床試驗法規之建立上，應廣為參考美國FDA之相關內容，以符合國際潮流並且有助推動我國生技產業之發展。

三、 希望未來我國TFDA能夠設立各類專家庫，以利廣徵專家之意見，並且針對爭議性創新醫材上市與生物細胞技術應用領域，舉行產學公聽會以邀集產業代表、學術專家、各界社會賢達、使用民眾代表等共同討論並形成TFDA審查之明確結論，如此將有助於在醫療器材及臨床試驗相關領域之法規上，建立一套周全且可供研究人員及單位依靠之標準與根據，以提供國家生技相關產業一個更為妥善的環境，也能夠更快速的與國際接軌，以利國家之發展。

肆、附件資料

一、會議日程表及議程表

前往參加MD &M West Conference in the Anaheim Convention Center, CA，學習FDA

與國際醫材研發上市前所須查驗登記法規與臨床試驗相關要求，並參觀先進醫療器材展

示博覽會。

Dear NIANN-TZYY DAI,

Thank you for registering for MD&M West to be held February 11 - 13, 2014, at the Anaheim Convention Center in Anaheim, CA.

When you arrive at the convention center, before proceeding to the conference area, please make sure you have your conference admission credentials. If you have your expo visitor badge only, please pick up your conference admission credentials in the expo registration area before proceeding to the conference. Updated information regarding materials, speakers, and onsite logistics will be announced as the event approaches.

CONTACT INFORMATION

First Name:	NIANN-TZYY
Last Name:	DAI
Job Title:	ENGINEERING
Company Name:	TRI-SERVICE GENERAL HOSPITAL, TAIWAN
Mailing Address:	NO. 325, SEC 2, CHENG-GONG ROAD, NEI-HU DIST.
City:	TAIPEI
State:	
Country:	TAIWAN

REGISTRATION SUMMARY

QTY	DESCRIPTION	PRICE	TOTAL
1	ATTENDEE CONFERENCE [NIANN-TZYY DA]	\$0.00	\$0.00
1	Process validation planning, execution & reporting	\$0.00	\$0.00
1	2 Day Conf Wed, Thu	\$1,199.00	\$1,199.00
1	Global product development and regulatory requirements	\$0.00	\$1,199.00
	Total Amount:		\$1,199.00
	Total Paid:		\$1,199.00
	Balance Due:		\$0.00

REGISTRATION POLICIES**Expo Hours:**

Tuesday, February 11, 2014	10:00am – 5:00pm
Wednesday, February 12, 2014	10:00am – 5:00pm
Thursday, February 13, 2014	10:00am – 4:00pm

Conference Hours:

Monday, February 10, 2014	9:00am – 4:30pm
Tuesday, February 11, 2014	9:00am – 4:30pm
Wednesday, February 12, 2014	9:00am – 4:30pm
Thursday, February 13, 2014	9:00am – 4:30pm

Learning Labs:

Monday, February 10, 2014	9:00am – 5:00pm
Tuesday, February 11, 2014	9:00am – 5:00pm
Wednesday, February 12, 2014	9:00am – 5:00pm
Thursday, February 13, 2014	9:00am – 3:00pm

参加 Webinar Meeting: Investigator-Initiated Device Studies: How IRBs Can Help Researchers Work with the FDA

CERTIFICATE OF ATTENDANCE

THIS CERTIFIES THAT

(Please print your name here)

ATTENDED
**Investigator-Initiated Device Studies:
How IRBs Can Help Researchers Work with the FDA**
(Webinar)

January 30, 2014
1:00-2:30 PM ET

Hours in attendance: 1.5

PRIMR
PUBLIC RESPONSIBILITY IN
MEDICINE AND RESEARCH
40 YEARS

Public Responsibility in Medicine and Research, 20 Park Plaza, Suite 720, Boston, MA 02116
Phone: 617.423.4112, Fax: 617.423.1185, Email: info@primr.org, Web site: www.primr.org

二、相關照片

拜會ISIS臨床前試驗動物實驗中心，與主持人Dr. Garcia及學者Brian Diethorn 針對臨床試驗前期的動物實驗進行討論。



參訪 BioKey Inc.，與 Regulatory Affairs Manager：Emmalyn Caoili 見面，接受 FDA 規範與實務課程訓練，並與其交流 FDA 法規限制與案件申請流程之注意事項。



與 STB (Stanford Taiwan Biomedical Group) 學者舉行 TFDA/FDA 法規與臨床試驗研討會，討論 TFDA 相關臨床試驗經驗與改進建言討論。



取得史丹佛大學醫院 Visiting Scholar 身份，獲准前往臨床與手術室觀摩與學習臨床試驗相關內容。



向史丹佛大學醫院整形外科主任醫師 Dr. Gordon Lee 及多位醫師學習。



參加 MD &M West Conference in Anaheim, LA , 並且拜訪傑出台灣參展廠商
代表 AOK LTD

